Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号: 440-942-6161
ファックス番号: 440-942-2257
電子メールアドレス: volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA UK
+44 (0) 1753 857177

Volk(ボルク)Transcend(トランセンド)TVG レンズ

日本語: 取扱説明書

使用目的

Volk (ボルク)Transcend(トランセンド)TVG レンズは、一般および外科隅角鏡検査法に使用される再利用可能眼科器具です。

仕様

製品	倍率	視野角度	コンタクトレンズ直径	クリートリング直径	ハンドル長
Volk(ボルク)Transcend (トランセンド)TVG レンズ	1.2x	90°	9.5mm	15mm	98mm

取扱説明書

1. 本機器は、外科手術および保存療法の間、外科医が機器を同時に示し、眼を安定させ、前房隅角度視覚を獲得する能力を高めることを目的とするシングルハンド器具です。
2. また、ユーザーが前房隅角度視覚を配置し、安定させ、獲得する能力を高めるために、外科用顕微鏡に間接的に結合させることもできます。
3. 機器のレンズ部品は角膜に直接置かれ、クリートリングは結膜に配置されます。
4. ユーザーが扱いに慣れているかどうかで、結果に影響がでることがあります。 そのため、ユーザーは TVG レンズを実際に使用する前に、この手順の適切なトレーニングを受けるように強く推奨します。
5. TVG レンズは使用の都度、事前に洗浄し滅菌する必要があります。
6. Volk(ボルク)Transcend(トランセンド)TVG レンズは、ハンドルを含め、蒸気滅菌を使用する前に滅菌可能です。
7. 眼科用粘弾性機器(OVD)洗浄剤や眼科用平衡塩類溶液(BSS)などの潤滑剤は、使用中に角膜に適用する必要があります。

⚠ ***警告:***

1. 使用の都度、機器が損傷していないか事前によく検査してください。 表面に、損傷の兆候が認められる場合には、機器を使用しないでください。患者が負傷する可能性があります。
2. レンズ部品の接触面が一部分でも角膜と接触すると、眼球の支えと操作に影響が及びます。 外科医は、VOLK(ボルク)TRANSCEND(トランセンド)TVG レンズを付けた患者の眼に加える手の力を、絶えず調節するように配慮していただく必要があります。
3. 固定リングは患者の眼の結膜をしっかりつかむように設計されシャープな形状を持つため、眼球の支えと操作に影響が及びます。 外科医は、VOLK(ボルク)TRANSCEND(トランセンド)TVG レンズを付けた患者の眼に加える手の力を、絶えず調節するように配慮していただく必要があります。

⚠ ***注意:***

1. 機器は滅菌されない状態で出荷されるため、使用の都度、事前に洗浄され滅菌される必要があります。 以下の、洗浄と滅菌手順を参照してください。
2. 一般的または外科的使用の前に、機器を室温まで下げてください。

再処理

⚠ ***警告:***

1. 徹底的な、手洗いによる洗浄処理が推奨されます。
2. 腐食性の洗浄剤(酸やアルカリ等)はおすすめできません。界面活性剤入り中性洗剤が推奨されます。

再処理の制限:

繰り返し洗浄と滅菌を行なっても、利用方法に従って処理される場合、Volk(ボルク) Transcend(トランセンド)TVG レンズが受ける影響は最小限ですみます。 製品の寿命は、通常、ご使用による摩耗および損傷によって決まります。

ユースポイントでの準備:

1. 新品であっても使用されたものでも、レンズが汚れていたら、洗浄しなければなりません。
2. 体液および/または生体組織が付いた場合、洗浄の前に、ユニットに付いたまま乾いてしまうことは認められません。 使用後、余分な体液と生体組織は直ちに取り除いてください。
3. 汚染された物質を取り扱うための一般的な予防措置が取られなければなりません。
4. 乾燥を最小限にするために、使用後できるだけ早く洗浄する必要があります。
5. 最近洗浄されおよび滅菌された機器に、汚染が持ち込まれないことを確実にするために、機器は、常に、適切な方法によって取り扱われる必要があります。

洗浄前の準備:

次の機器の洗浄および滅菌のご案内は、染物質が乾燥して使用後レンズに付着させないことに役立ちます。 可能であれば、使用後ただちにレンズをすすぐか、水中に置いておくか、または湿った布で覆っておきます。

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA
電話番号: 440-942-6161
ファックス番号: 440-942-2257
電子メールアドレス: volk@volk.com

EU 代表者:
Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA UK
+44 (0) 1753 857177

洗浄、消毒、滅菌

洗浄:

1. 温めた水道水(30℃～43℃)1 ガロン(3.7853 リットル)につき、2 オンス(56.698 グラム)の酵素洗剤(Enzol など)を溶かした作りたての液を用意します。
2. 機器を溶液に 1 分以上、最大 20 分間浸します。
3. 浸した後、機器の部品を柔らかい毛のブラシでこすり洗いし、レンズ部分を、クリーナーや汚れの跡がすべて取り除かれるまで、柔らかい布で拭いてください。 すべての隙間やその他の届きにくいエリアには特に注意を払ってください 。
   注意: ひっかき傷を避けるために、レンズはブラシで洗わずに柔らかい布を使ってください。
4. 室温の水道水を溜めた中で、目に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで、機器を 1 分以上、丹念にすすいでください(流水の下ですすがないでください)。
5. 新しく(上記の手順 1 によって)調合した酵素剤の溶液を入れた超音波洗浄器に機器を移し、10 分以上最大 20 分間超音波処理をしてください。
6. 超音波処理した後に、細菌内毒素を滅菌または抑制した新しく蒸留または脱イオン化された水を使用し、室温の水道水を溜めた中で、眼に見える洗浄剤が完全に取り除かれるまで機器を 1 分以上、丹念にすすいでください(流水の下ですすがないでください)。
7. 柔らかい、無菌の、毛羽立たない綿布または織物で乾かしてください。
8. それぞれの機器に汚れの跡破片が残っていないか点検してください。 破片が見つかった場合には、新しく調合した洗浄液での洗浄過程をもう一度行なってください。
9. 破損および/または摩耗がないかどうか視覚的に確認してください。 レンズの性能に影響を与える可能性のある破損または摩耗が明らかになった場合、評価について Volk(ボルク)オプティカルもしくは最寄りの販売店にご連絡ください。

消毒:

再利用できる外科手術用機器には完全な滅菌が必要です。 Volk(ボルク)Transcend(トランセンド)TVGレンズは消毒には向いていません。

滅菌

1. 滅菌する前に、洗浄方法に従ってください。
2. 蒸気滅菌が、滅菌方法として推奨されます。
   a. **米国での滅菌:** 最低でも 132℃(270°F)の温度で 4 分間のプレバキューム・サイクル下で滅菌ラップ(またはポーチ)を使用して、蒸気滅菌を行います。 サイクルが終了したら、少なくとも 20 分間乾燥させます。 Volk(ボルク)は蒸気滅菌には蒸留水を使用することを推奨します。蒸留水を使用することで、寿命が大幅に延びます。
   b. **欧州連合/英国での滅菌:** 最低でも 134℃(273°F)の温度で 3 分間のプレバキューム・サイクル下で滅菌ラップ(またはポーチ)を使用して、蒸気滅菌を行います。 サイクルが終了したら、少なくとも 20 分間乾燥させます。 Volk(ボルク)は蒸気滅菌には蒸留水を使用することを推奨します。蒸留水を使用することで、寿命が大幅に延びます。

点検、メンテナンス、検査

メンテナンスを行っていただく必要はありません。

包装および保管

1. 病院は、適切な滅菌を可能にする方法での機器の検査および梱包の施設内手順について責任をご負担いただきます。
2. 適用可能な場合、Volk(ボルク)Transcend(トランセンド)TVG レンズの二重包装方式に続いて、標準的な医療グレードの蒸気滅菌ラップを使用してください。 蒸留水の使用が行なえない場合には、ちょうどオートクレーブ水摂取の前に、逆浸透圧法(RO)フィルターの使用が推奨されます。
3. 無菌器具は、無菌性が失われない場所で保管する必要しなければなりません。

無料通話: 800-345-8655 (米国) **電話番号:** 440-942-6161 **ファックス番号:** 440-942-2257 **電子メールアドレス:** volk@volk.com

TRANSCEND
MEDICAL